S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 5 luglio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosfomicina Angenerico» (fosfomicina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1802/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

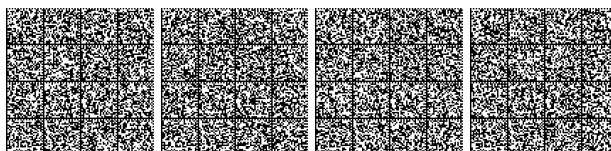
VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ANGENERICO S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FOSFOMICINA ANGENERICO;

VISTA la domanda con la quale la ditta ANGENERICO S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 1 e 2 bustine di granulato per soluzione da 3 g;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 25 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n 15 dell'11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale FOSFOMICINA ANGENERICO (fosfomicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
3 g granulato per soluzione orale 1 bustina
AIC N. 037280031 (in base 10) 13KQ8Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,50

Confezione
3 g granulato per soluzione orale 2 bustine
AIC N. 037280043 (in base 10) 13KQ9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,05

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSFOMICINA ANGENERICO (fosfomicina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 5 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08556

DETERMINAZIONE 5 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Keforal» (cefalexina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1803/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società EG S.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale KEFORAL;

VISTA la domanda con la quale la ditta EG S.P.A. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso del 11/12 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n. 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale KEFORAL (cefalexina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
500 mg compresse 8 compresse
AIC N. 022085056 (in base 10) 0P1ZG0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,45

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale flacone 100 ml
AIC N. 022085068 (in base 10) 0P1ZGD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,42

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEFORAL (cefalexina) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 5 luglio 2010

Il direttore generale: Rasi

10A08557

DETERMINAZIONE 5 luglio 2010.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zemplar» (paracalcitolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1804/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società ABBOTT S.R.L. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale ZEMPLAR;

VISTA la domanda con la quale la ditta ABBOTT S.R.L. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 25 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n. 15 del 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ZEMPLAR (paracalcitolo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5 mcg/ml soluzione iniettabile 5 fiale da 1 ml
N. 036374015/M (in base 10) 12Q1HZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 101,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,69

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

Eliminazione del tetto di spesa

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZEMPLAR (paracalcitolo) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08558

DETERMINAZIONE 5 luglio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bramicil» (tobramicina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1805/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

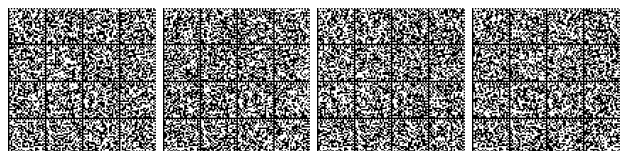
VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società FISIOPHARMA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BRAMICIL;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 100 mg/ 2 ml 10 fiale da 2 ml e 150 mg/2 ml 10 fiale da 2 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 novembre 2009;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale BRAMICIL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
100 mg/2 ml soluzione iniettabile 10 fiale da 2 ml
AIC N. 035132036/M (in base 10) 11J4N4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
150 mg/2 ml soluzione iniettabile 10 fiale da 2 ml
AIC N. 035132048/M (in base 10) 11J4NJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRAMICIL (tobramicina) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 5 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08559

DETERMINAZIONE 5 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Mirapexin» (pramipexolo) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 ottobre 1999 e dell'8 ottobre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali. (Determinazione/C n. 395/2010).

EU/1/97/051/011 0,35 mg compresse – 30 compresse in blister uso orale
EU/1/97/051/012 0,35 mg compresse – 100 compresse in blister uso orale
EU/1/97/051/013 0,26 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
EU/1/97/051/014 0,26 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
EU/1/97/051/015 0,26 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
EU/1/97/051/016 0,52 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
EU/1/97/051/017 0,52 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
EU/1/97/051/018 0,52 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
EU/1/97/051/019 1,05 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
EU/1/97/051/020 1,05 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
EU/1/97/051/021 1,05 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
EU/1/97/051/022 2,1 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
EU/1/97/051/023 2,1 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
EU/1/97/051/024 2,1 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
EU/1/97/051/025 3,15 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse

EU/1/97/051/026 3,15 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
EU/1/97/051/027 3,15 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme

sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n 15 dell'11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale MIRAPEXIN (pramipexolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

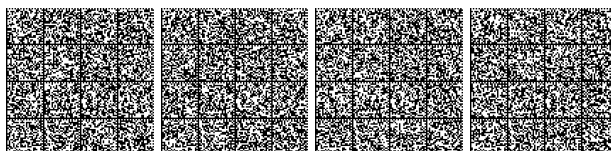
Confezione
0,35 mg compresse – 30 compresse in blister uso orale
AIC N. 034090112/E (in base 10) 10JC40 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse – 100 compresse in blister uso orale
AIC N. 034090124/E (in base 10) 10JC4D (in base 32)

Confezione
0,26 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
AIC N. 034090136/E (in base 10) 10JC4S (in base 32)

Confezione
0,26 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090148/E (in base 10) 10JC54 (in base 32)

Confezione
0,26 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
AIC N. 034090151/E (in base 10) 10JC57 (in base 32)

Confezione
0,52 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
AIC N. 034090163/E (in base 10) 10JC5M (in base 32)

Confezione
0,52 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090175/E (in base 10) 10JC5Z (in base 32)

Confezione
0,52 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
AIC N. 034090187/E (in base 10) 10JC6C (in base 32)

Confezione
1,05 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
AIC N. 034090199/E (in base 10) 10JC6R (in base 32)

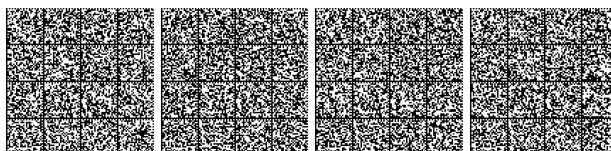
Confezione
1,05 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090201/E (in base 10) 10JC6T (in base 32)

Confezione
1,05 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
AIC N. 034090213/E (in base 10) 10JC75 (in base 32)

Confezione
2,1 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
AIC N. 034090225/E (in base 10) 10JC7K (in base 32)

Confezione
2,1 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090237/E (in base 10) 10JC7X (in base 32)

Confezione
2,1 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
AIC N. 034090249/E (in base 10) 10JC89 (in base 32)

Confezione
3,15 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
AIC N. 034090252/E (in base 10) 10JC8D (in base 32)

Confezione
3,15 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090264/E (in base 10) 10JC8S (in base 32)

Confezione
3,15 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 100 compresse
AIC N. 034090276 /E (in base 10) 10JC94 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
MIRAPEXIN è indicato nel trattamento sintomatologico delle malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o on/off)

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale MIRAPEXIN (pramipexolo) è classificata come segue:

Confezione
0,26 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
AIC N. 034090136/E (in base 10) 10JC4S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,13

Confezione
0,52 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 10 compresse
AIC N. 034090163/E (in base 10) 10JC5M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,25

Confezione
1,05 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090201/E (in base 10) 10JC6T (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 65,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 108,15

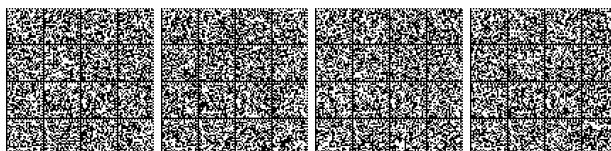
Confezione
2,1 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090237/E (in base 10) 10JC7X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 131,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 216,30

Confezione
3,15 mg - compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (poliamide/alluminio/PVC) 30 compresse
AIC N. 034090264/E (in base 10) 10JC8S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 196,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 324,47

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRAPEXIN (pramipexolo)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Adeguatamento automatico del prezzo (costo die) al prezzo delle confezioni IR equivalenti di pramipexolo, secondo gli accordi negoziali.

ART. 4
(farmacovigilanza)

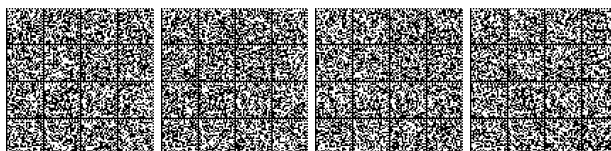
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 5 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08560

DETERMINAZIONE 5 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Keppra» (levetiracetam) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con le decisioni del 29 settembre 2003, del 3 marzo 2003, del 2 settembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali. (Determinazione/C n. 396/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale KEPPRA (levetiracetam) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 29/09/2000, del 03/03/2003, del 02/09/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/146/031 100 mg/ml soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) – 150 ml 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale da 3 ml
EU/1/00/146/032 100 mg/ml soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) – 150 ml 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale da 1 ml

Titolare A.I.C.:
UCB PHARMA SA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 25 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n 15 del 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale KEPPRA (levetiracetam) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mg/ml soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) – 150 ml 1 flacone + 1 siringa per

somministrazione orale da 3 ml
AIC N.035039294/E (in base 10) 11FB1Y (in base 32)

Confezione
100 mg/ml soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) – 150 ml 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale da 1 ml
AIC N.035039306/E (in base 10) 11FB2B (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Keppra è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

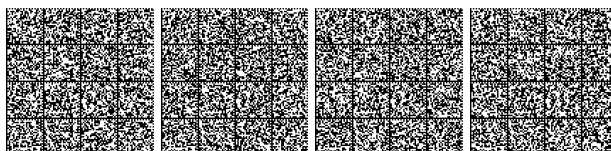
Keppra è indicato quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale KEPPRA (levetiracetam) è classificata come segue:

Confezione
100 mg/ml soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) – 150 ml 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale da 3 ml
AIC N.035039294/E (in base 10) 11FB1Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 51,95

Confezione
100 mg/ml soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) – 150 ml 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale da 1 ml
AIC N.035039306/E (in base 10) 11FB2B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 51,95

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEPPRA (levetiracetam) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 5 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08561

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Mylan»

Estratto determinazione n. 1785/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
AMLODIPINA MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799010/M (in base 10) 15YL72 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799022/M (in base 10) 15YL7G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799034/M (in base 10) 15YL7U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799046/M (in base 10) 15YL86 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799059/M (in base 10) 15YL8M (in base 32)

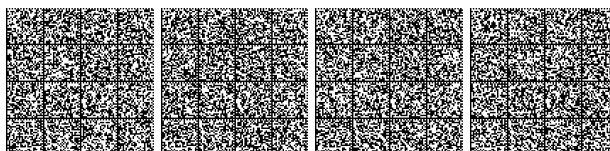
Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799061/M (in base 10) 15YL8P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799073/M (in base 10) 15YL91 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799085/M (in base 10) 15YL9F (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799097/M (in base 10) 15YL9T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799109/M (in base 10) 15YLB5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799111/M (in base 10) 15YLB7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799123/M (in base 10) 15YLBM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799135/M (in base 10) 15YLBZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 180 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799147/M (in base 10) 15YLCC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799150/M (in base 10) 15YLCG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799162/M (in base 10) 15YLCU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799174/M (in base 10) 15YLD6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799186/M (in base 10) 15YLDL (in base 32)

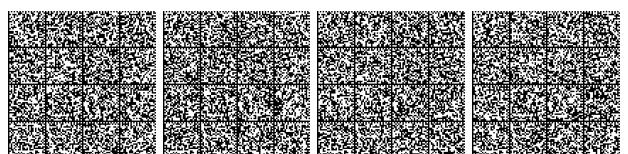
Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799198/M (in base 10) 15YLDY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799200/M (in base 10) 15YLF0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799212/M (in base 10) 15YLFD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799224/M (in base 10) 15YLFS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799236/M (in base 10) 15YLG4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799248/M (in base 10) 15YLGJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799251/M (in base 10) 15YLGM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799263/M (in base 10) 15YLGZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799275/M (in base 10) 15YLHC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799287/M (in base 10) 15YLHR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 180 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799299/M (in base 10) 15YLJ3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799301/M (in base 10) 15YLJ5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

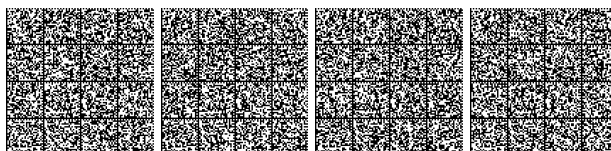
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited, 14, 99 and 100, IDA, Pashamylaram, Medak District, IND 502319 Patancheru, Andhra Pradesh, India

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratories Limited, F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113, India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublin 13, Ireland GIO

RILASCIO LOTTI:
Mylan B.V. Diselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands

Mylan dura GmbH, Wittichstrasse 6, D-64295 Darmstadt, Germania

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Tjoa Pack Hungary Ltd, 2040 Hungary, Budaors, Vasut u. 13, Ungheria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL EXEL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A.
VIA GRANDI SNC – FR. CALEPPIO E VIA INDUSTRIE 2,
20090 CALEPPIO DI SETTALA (MI) ITALIA

CONFEZIONAMENTO:
ORIFICE MEDICAL AB SKTERGATAN 2 AND 4, S-271 53 YSTAD SWEDEN

TjoaPack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR emmen, PO Box 2227, 7801 CE emmen, The Netherlands

MPF BV, appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, The Netherlands

Tjoa Pack Boskoop B.V., Frankrijklaan 3, 2391 – PX Hazerswoude-Dorp, The Netherlands

TD PACKAGING LIMITED GROUNDWELL INDUSTRIAL ESTATE, UNIT 6 STEPHENSON ROAD, SWINDON, WILTSHIRE, SN255AX UNITED KINGDOM

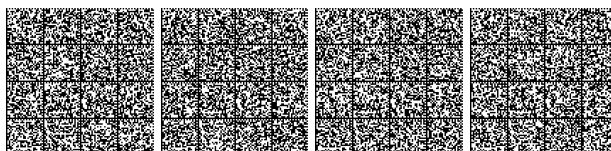
CENTRAL PHARMA CONTRACT PACKING LIMITED CAXTON ROAD, BEDFORD, BEDS, MK41 OXZ UNITED KINGDOM

MILLMOUNT HEALTHCARE LTD UNIT 1, DONORE ROAD INDUSTRIAL ESTATE, DROGHEDA, CO. LOUTH IRELAND

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris stabile cronica e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799034/M (in base 10) 15YL7U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039799109/M (in base 10) 15YLB5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039799174/M (in base 10) 15YLD6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,05

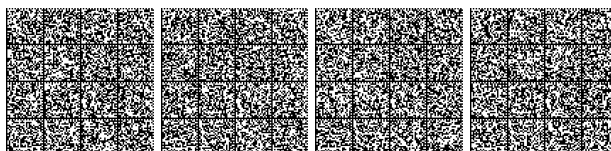
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08562

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axorid»

Estratto determinazione n. 1786/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
AXORID

TITOLARE AIC:
MEDA PHARMA S.P.A.
Viale Brenta 18, 20139 Milano

Confezione
100 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039148010/M (in base 10) 15BQHB (in base 32)

Confezione
100 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in flacone PE
AIC n. 039148022/M (in base 10) 15BQHQ (in base 32)

Confezione
150 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039148034/M (in base 10) 15BQJ2 (in base 32)

Confezione
150 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in flacone PE
AIC n. 039148046/M (in base 10) 15BQJG (in base 32)

Confezione
200 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039148059/M (in base 10) 15BQJV (in base 32)

Confezione
200 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in flacone PE
AIC n. 039148061/M (in base 10) 15BQJX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
100 mg, 150 mg, 200 mg di ketoprofene e 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Una capsula contiene:
saccarosio,
Amido di mais,
Ipromellosa,
Dimeticone emulsione (contenente propil-p-idrossibenzoato *(E216)*, metil-p-idrossibenzoato *(E218)*, acido sorbico, sodio benzoato, polisorbato 20, octilfenossi polietossi etanol e propilene glicole)
Polisorbato 80
Mannitolo
Diacetilato monogliceride
Talco
Acido Metacrilico -etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Poliacrilato dispersione 30%

Ammonio metacrilato copolimero tipo A
Ammonio metacrilato copolimero tipo B
Trietil citrato
Stearoil macrogolgliceride
Silice anidra colloidale

Rivestimento della capsula:
Axorid 100 mg/20 mg:
Ossido di ferro giallo (E 172)
Titanio diossido (E 171)
Gelatina

Axorid 150 mg/20 mg:
Ossido di ferro nero (E 172)
Titanio diossido (E 171)
Gelatina

Axorid 200 mg/20 mg:
Titanio diossido (E 171)
Gelatina

PRODUZIONE GRANULI DI KETOPROFENE, RIEMPIMENTO CAPSULE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ETHYPHARM – 17/21, rue Saint-Matthieu, 78550 Houdan, France
PRODUZIONE GRANULI DI KETOPROFENE E DI OMEPRAZOLO, RIEMPIMENTO CAPSULE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ETHYPHARM – chemin de la Poudrière – 76120 Grand-Quevilly, France

PRODUZIONE GRANULI DI OMEPRAZOLO, RIEMPIMENTO CAPSULE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ETHYPHARM – Z.I. de Saint Arnoult – 28170 Châteauneuf en Thymerais, France

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Rottendorf Pharma S.A.R.L. – Z.I. No. 2 Batterie 1000, F-59309 Valenciennes CEDEX, France

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Rottendorf Pharma Gmbh – Ostenfelder Str 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germany

RILASCIO LOTTI:
Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1, D – 61352 Bad Homburg (Germany)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Rottendorf Pharma GmbH – Am Fleigendhal 3, D-59320 Enningerloh, Germany

Klocke Pharma Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweir

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico di artrite reumatoide, spondilite anchilosante e osteoatrite in pazienti, con pregressa storia o a rischio di sviluppare ulcere gastriche, ulcere duodenali ed erosioni gastroduodenali associate ai FANS, per i quali è essenziale continuare il trattamento con ketoprofene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039148010/M (in base 10) 15BQHB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
150 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039148034/M (in base 10) 15BQJ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039148059/M (in base 10) 15BQJV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AXORID
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08563

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenofibrato Teva»

Estratto determinazione n. 1787/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
FENOFIBRATO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
200 mg capsule 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804012/M (in base 10) 15YR3D (in base 32)

Confezione
200 mg capsule 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804024/M (in base 10) 15YR3S (in base 32)

Confezione
200 mg capsule 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804036/M (in base 10) 15YR44 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804048/M (in base 10) 15YR4J (in base 32)

Confezione
200 mg capsule 50 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804051/M (in base 10) 15YR4M (in base 32)

Confezione
200 mg capsule 60 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804063/M (in base 10) 15YR4Z (in base 32)

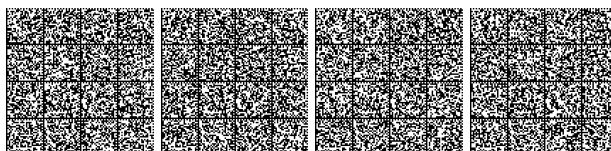
Confezione
200 mg capsule 90 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804075/M (in base 10) 15YR5C (in base 32)

Confezione
200 mg capsule 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804087/M (in base 10) 15YR5R (in base 32)

Confezione
200 mg capsule 300 (10x30) capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804099/M (in base 10) 15YR63 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula di gelatina dura

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene.

Principio attivo:
200 mg di fenofibrato

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Sodio laurilsolfato
Povidone (K25)
Amido di mais pregelatinizzato
Crospovidone (tipo A)
Croscarmellosa sodica
Carbossimetilamido sodico (estratto dalla patata)
Silice colloidale anidra
Sodio stearilfumarato

Rivestimento della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Rosso allura AC
Inchiostro commestibile contenente gommalacca, ferro ossido nero, glicole propilenico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd – 1 Hashikma Street – P.O. Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Czech Industries s.r.o. – Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)

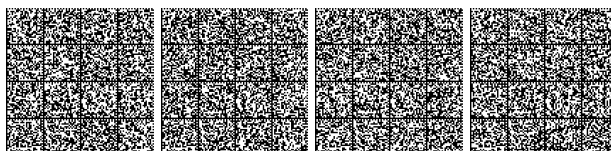
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllõ (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Inc. Ltd. – 2 Hamarpeh Street, Industrial Zone – Har Hotzvim – PO Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

MPF B.V. – site 1: Appelhof 13 – 8465 RX Heerenveen – Oudehaske – site 2: Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen (Paesi Bassi)

Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg 51 – 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH – Max Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten (Germania)

Belmac, S.A. – C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH – Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

NEOLOGISTICA S.r.l. – Largo Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
CHEMAGIS LTD RAMAT HOVAV, P.O. BOX 3593, 84135 BEER SHEVA ISRAELE

Chemagis (Germany) GmbH, Industrie Park Kalle-Albert, Kasteler-Strasse 45, D-45203 Wiesbaden, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il fenofibrato è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta o ad altro trattamento farmacologico (per esempio attività fisica, riduzione del peso) per le seguenti condizioni:

- trattamento dell'ipertrigliceridemia grave in presenza o assenza di livelli bassi di colesterolo HDL
- iperlipidemia mista quando le statine sono controindicate o non tollerate

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg capsule 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039804024/M (in base 10) 15YR3S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,61

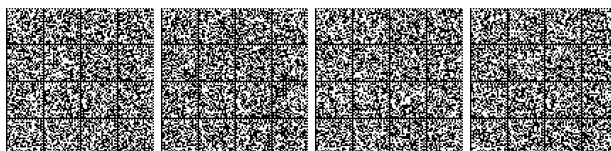
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENOFIBRATO TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08564

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Cancernova»

Estratto determinazione n. 1788/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
GEMCITABINA CANCERNOVA

TITOLARE AIC:
CANCERNOVA GMBH ONKOLOGISCHE ARZNEIMITTEL
Hirtenweg 2-4, D-79276 Reute
Germania

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039745017/M (in base 10) 15WXHT (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039745029/M (in base 10) 15WXJ5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
228 mg di gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina
1.140 g di gemcitabina cloridrato equivalente a 1 g di gemcitabina

Eccipienti:
Gemcitabina Cancernova 200 mg contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio Idrossido (per aggiustare il pH)

Gemcitabina Cancernova 1 g contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio Idrossido (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG – Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg – Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Scinopharm Taiwan Ltd – No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County 74144 Taiwan R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con performance status uguale a 2.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con recidiva dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente ricorrente o metastatico, inoperabile, che hanno subito una ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un antraciclina, a meno che non sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039745017/M (in base 10) 15WXHT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,58

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039745029/M (in base 10) 15WXJ5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,61

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA CANCERNOVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08565

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Hikma»

Estratto determinazione n. 1789/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
GEMCITABINA HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugen SNT
Portogallo

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039727019/M (in base 10) 15WCXC (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039727021/M (in base 10) 15WCXF (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039727033/M (in base 10) 15WCXT (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039727045/M (in base 10) 15WCY5 (in base 32)

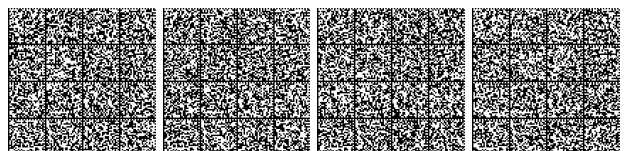
FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
228 mg di gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina
1.140 g di gemcitabina cloridrato equivalente a 1 g di gemcitabina

Eccipienti:
Gemcitabina Hikma 200 mg contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio Idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Gemcitabina Hikma 1 g contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG – Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg – Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Scinopharm Taiwan Ltd – No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Prk, Shan-Hua Tainan County 74144 Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Gemcitabina è indicata nel trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

Gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma al pancreas localmente avanzato o metastatico.

Gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima scelta nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con Gemcitabina può essere considerata nei pazienti anziani o nei pazienti con performance status uguale a 2.

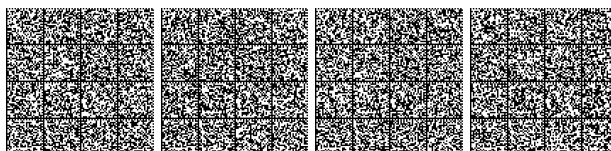
Gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma ovarico epiteliale localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con malattia recidivante dopo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico, che hanno avuto una recidiva dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina, eccetto nei casi in cui fosse clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039727019/M (in base 10) 15WCXC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,58

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039727021/M (in base 10) 15WCXF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 123,63

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039727033/M (in base 10) 15WCXT (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,61

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039727045/M (in base 10) 15WCY5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 361,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 595,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA HIKMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08566

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Vipharm»

Estratto determinazione n. 1790/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
GEMCITABINAVIPHARM

TITOLARE AIC:
Vipharm S.A.
11 Przewoźników Str., 03-691 Varsavia
Polonia

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039746019/M (in base 10) 15WYH3 (in base 32)

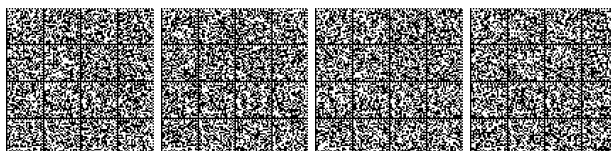
Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039746021/M (in base 10) 15WYH5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
228 mg di gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina
1,140g di gemcitabina cloridrato equivalente a 1 g di gemcitabina

Eccipienti:
Gemcitabina Vipharm 200 mg contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Gemcitabina Vipharm 1 g contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co.
KG Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg
Germania

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Scinopharm Taiwan Ltd. – No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County 74144 Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con performance status uguale a 2.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con recidiva dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente ricorrente o metastatico, inoperabile, che hanno subito una ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un antraciclina, a meno che non sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039746019/M (in base 10) 15WYH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,58

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039746021/M (in base 10) 15WYH5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,61

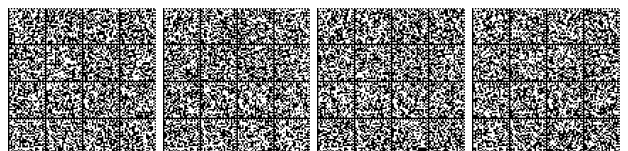
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA VIPHARM è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08567

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitin»

Estratto determinazione n. 1791/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
GEMCITIN

TITOLARE AIC:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemyslowa street 35-959 Rzeszów
Polonia

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039748013/M (in base 10) 15X0FF (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039748025/M (in base 10) 15X0FT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
228 mg di gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina
1.140 g di gemcitabina cloridrato equivalente a 1 g di gemcitabina

Eccipienti:
Gemcitin 200 mg contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio Idrossido (per aggiustare il pH)

Gemcitin 1 g contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio Idrossido (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG – Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg – Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Scinopharm Taiwan Ltd – No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua Tainan County 74144 Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con performance status uguale a 2.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con recidiva dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente ricorrente o metastatico, inoperabile, che hanno subito una ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un antraciclina, a meno che non sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039748013/M (in base 10) 15X0FF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,58

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039748025/M (in base 10) 15X0FT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,61

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08568

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1792/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
LERCANIDIPINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n. 039823012/M (in base 10)15Z9P4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-PVDC-AL
AIC n. 039823024/M (in base 10)15Z9PJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-PVDC-AL
AIC n. 039823036/M (in base 10)15Z9PW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n. 039823048/M (in base 10)15Z9Q8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Lercanidipina Dr Reddy's 10 mg compresse rivestite con film:
Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalente a 9,4 mg di lercanidipina

Lercanidipina Dr Reddy's 20 mg compresse rivestite con film:
Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalente a 18,8 mg di lercanidipina

Eccipienti:
Lercanidipina Dr Reddy's 10 mg compresse rivestite con film:

Nucleo
Amido di mais
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Polossamero 188
Sodio stearil-fumarato
Macrogol 6000

Film di rivestimento
Ipromellosa
Macrogol 6000
Ossido giallo di ferro (E172)
Titanio diossido (E171)

Lercanidipina Dr Reddy's 20 mg compresse rivestite con film:

Nucleo
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Povidone K 30
Sodio stearil-fumarato

Film di rivestimento
Ipromellosa
Macrogol 6000
Ossido rosso di ferro (E172)
Titanio diossido (E171)

RILASCIO DEI LOTTI:
TORRENT PHARMA GMBH SUDWESTPARK 50, 90449 NURBERG GERMANIA

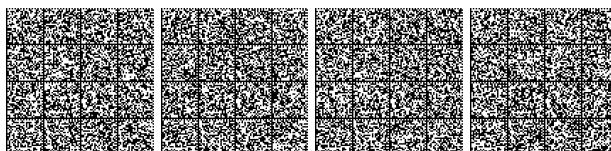
PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED AHMEDABAD-MEHSANA HIGHWAY, P.O. INDRAD TALUKA KADI, DIST. MEHSANA – 382721, GUJRAT INDIA

CONTROLLO DEI LOTTI:
GE PHARMACEUTICALS LTD INDUSTRIAL ZONE, CHEKANITZA SIUTH AREA, 2140 BOTEVGRAD BULGARIA

LINDOPHARM GMBH NEUSTRABE 82, 40721 HILDEN GERMANIA

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD United Kingdom
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DEPO PACK S.N.C. DI DI Silvio Del Deo.
Via Morandi, 28 20127 Saronno (VA)
Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Dr. Reddy's è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n. 039823012/M (in base 10)15Z9P4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-PVDC-AL
AIC n. 039823024/M (in base 10)15Z9PJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-PVDC-AL
AIC n. 039823036/M (in base 10)15Z9PW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC-AL
AIC n. 039823048/M (in base 10)15Z9Q8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

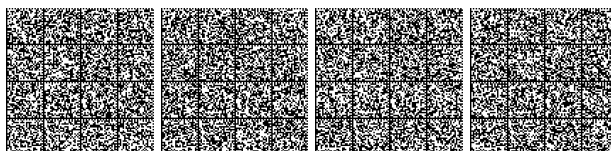
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Fidia»

Estratto determinazione n. 1793/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
LEVOCETIRIZINA FIDIA

TITOLARE AIC:
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767013/M (in base 10) 15XLZ5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767025/M (in base 10) 15XLZK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767037/M (in base 10) 15XLZX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767049/M (in base 10) 15XM09 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767052/M (in base 10) 15XM0D (in base 32)

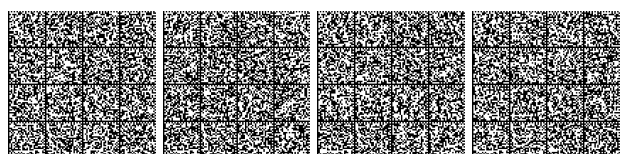
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767064/M (in base 10) 15XM0S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767076/M (in base 10) 15XM14 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767088/M (in base 10) 15XM1J (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767090/M (in base 10) 15XM1L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767102/M (in base 10) 15XM1Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767114/M (in base 10) 15XM2B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767126/M (in base 10) 15XM2Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767138/M (in base 10) 15XM32 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767140/M (in base 10) 15XM34 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767153/M (in base 10) 15XM3K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767165/M (in base 10) 15XM3X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767177/M (in base 10) 15XM49 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767189/M (in base 10) 15XM4P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767191/M (in base 10) 15XM4R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767203/M (in base 10) 15XM53 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767215/M (in base 10) 15XM5H (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767227/M (in base 10) 15XM5V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767239/M (in base 10) 15XM67 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767241/M (in base 10) 15XM69 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767254/M (in base 10) 15XM6Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767266/M (in base 10) 15XM72 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767278/M (in base 10) 15XM7G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767280/M (in base 10) 15XM7J (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767292/M (in base 10) 15XM7W (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767304/M (in base 10) 15XM88 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767316/M (in base 10) 15XM8N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767328/M (in base 10) 15XM90 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767330/M (in base 10) 15XM92 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767342/M (in base 10) 15XM9G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767355/M (in base 10) 15XM9V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039767367/M (in base 10) 15XMB7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di levocetirizina dicloridrato (equivalenti a 4.2 mg di levocetirizina)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (E572)

Pellicola di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV, Microweb 22, 6545 CM Nijmegen, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L. Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o., Prazska 1486/18c, 102 00 Prague 10, Czech Republic

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bockelet-Grossenbrach Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfolder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Rottendorf Pharma, zone Industrielle No. 2, Batterie 1000, 59309 Valenciennes Cedex Francia

MPF BV, Appelhof 13 – 8465 RX Oudehaske, Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
LEVOCETIRIZINA FIDIA è indicata per:
- alleviare i sintomi dell'orticaria idiopatica cronica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767013/M (in base 10) 15XLZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767025/M (in base 10) 15XLZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039767052/M (in base 10) 15XM0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA FIDIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08570

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1794/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
LEVOCETIRIZINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, 89079 – Ulm Germania

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666019/M (in base 10) 15UJC3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666021/M (in base 10) 15UJC5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666033/M (in base 10) 15UJCK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666045/M (in base 10) 15UJCX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666058/M (in base 10) 15UJDB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666060/M (in base 10) 15UJDD (in base 32)

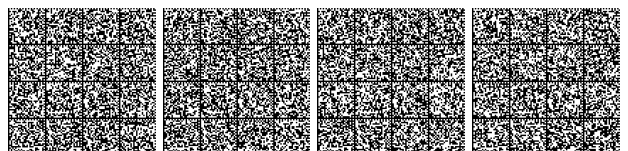
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666072/M (in base 10) 15UJDS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666084/M (in base 10) 15UJF4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666096/M (in base 10) 15UJFJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666108/M (in base 10) 15UJFW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666110/M (in base 10) 15UJFY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666122/M (in base 10) 15UJGB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666134/M (in base 10) 15UJGQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666146/M (in base 10) 15UJH2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666159/M (in base 10) 15UJHH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666161/M (in base 10) 15UJHK (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666173/M (in base 10) 15UJHX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666185/M (in base 10) 15UJJ9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666197/M (in base 10) 15UJJP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666209/M (in base 10) 15UJK1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666211/M (in base 10) 15UJK3 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666223/M (in base 10) 15UJKH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666235/M (in base 10) 15UJKV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666247/M (in base 10) 15UJL7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666250/M (in base 10) 15UJLB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666262/M (in base 10) 15UJLQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666274/M (in base 10) 15UJM2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666286/M (in base 10) 15UJMG (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666298/M (in base 10) 15UJMU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666300/M (in base 10) 15UJMW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666312/M (in base 10) 15UJN8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666324/M (in base 10) 15UJNN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666336/M (in base 10) 15UJP0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666348/M (in base 10) 15UJPD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666351/M (in base 10) 15UJPH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666363/M (in base 10) 15UJPV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di levocetirizina dicloridrato (equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina)

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (E572)

Pellicola di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV, Microweb 22, 6545 CM Nijmegen, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L. Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o., Prazska 1486/18c, 102 00 Prague 10, Czech Republic

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bockelet-Grossenbrach Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfolder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Rottendorf Pharma, zone Industrielle No. 2, Batterie 1000, 59309 Valenciennes Cedex Francia

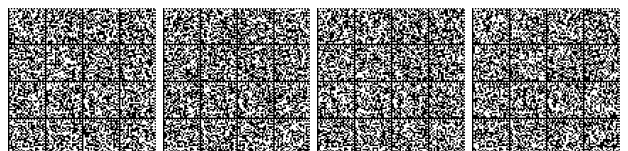
MPF BV, Appelhof 13 – 8465 RX Oudehaske, Netherlands

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l. Via Luigi Galvani, 1 e Via Primo Villa, 17 20040 Burago di Molgora (MB) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levocetirizina ratiopharm è indicato per:
- il sollievo dai sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne
- il sollievo dei sintomi dell'orticaria cronica idiopatica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666247/M (in base 10) 15UJL7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666060/M (in base 10) 15UJDD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666058/M (in base 10) 15UJDB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666235/M (in base 10) 15UJKV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039666033/M (in base 10) 15UJCK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039666211/M (in base 10) 15UJK3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08571

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meldipan»

Estratto determinazione n. 1795/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
MELDIPAN

TITOLARE AIC:
RKG S.R.L.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039796014/M (in base 10) 15YH9G (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC--AL
AIC n. 039796026/M (in base 10) 15YH9U (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039796038/M (in base 10) 15YHB6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

Eccipienti:
Meldipan 0,5 mg compresse:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido di mais
Amberlite (polacrilin potassio)

Povidone
Polossamero 407
Meglumina
Glicerolo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Meldipan 1 mg compresse:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido di mais
Amberlite (polacrilin potassio)
Povidone
Polossamero 407
Meglumina
Glicerolo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Ferro ossido giallo (E172)

Meldipan 2 mg compresse:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido di mais
Amberlite (polacrilin potassio)
Povidone
Polossamero 407
Meglumina
Glicerolo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, 153 51 Pallini, Attikis, Grecia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
FAMAR S.A.
Plant B, 7 Anthousa Avenue, 153 44 Anthousa, Attikis, Grecia

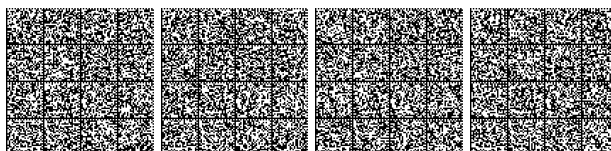
Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi 69300, Grecia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi 69300, Grecia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Repaglinide Company name Biocon Limited
20th Km Hosur Road,
Electronics City
Bangalore – 560100 India

Company name Biocon Limited
Plot No. 113 – C2
Bommasandra Industrial Area
Bommasandra – 560 099, Bangalore
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Meldipan è indicato per i pazienti con diabete tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente (NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite la dieta, la riduzione del peso e l’esercizio fisico.
Repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.
Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all’esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039796014/M (in base 10) 15YH9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039796026/M (in base 10) 15YH9U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039796038/M (in base 10) 15YHB6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MELDIPAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08572

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxonidina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1796/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
MOXONIDINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
0.2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676010/M (in base 10) 15UU3B (in base 32)

Confezione
0.2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676022/M (in base 10) 15UU3Q (in base 32)

Confezione
0.2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676034/M (in base 10) 15UU42 (in base 32)

Confezione
0.2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676046/M (in base 10) 15UU4G (in base 32)

Confezione
0.2 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676059/M (in base 10) 15UU4V (in base 32)

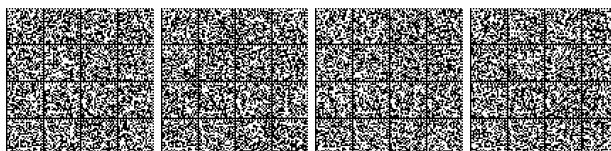
Confezione
0.2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676061/M (in base 10) 15UU4X (in base 32)

Confezione
0.4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676073/M (in base 10) 15UU59 (in base 32)
Confezione
0.4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676085/M (in base 10) 15UU5P (in base 32)

Confezione
0.4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676097/M (in base 10) 15UU61 (in base 32)

Confezione
0.4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676109/M (in base 10) 15UU6F (in base 32)

Confezione
0.4 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676111/M (in base 10) 15UU6H (in base 32)

Confezione
0.4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676123/M (in base 10) 15UU6V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,2 mg di Moxonidina e 94,5 mg di lattosio monoidrato
0,4 mg di Moxonidina e 94,3 mg di lattosio monoidrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Crospovidone (tipo A)
Povidone K25
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Biossido di titanio (E171)
Macrogol 400
Ossido rosso di ferro (E172)

PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

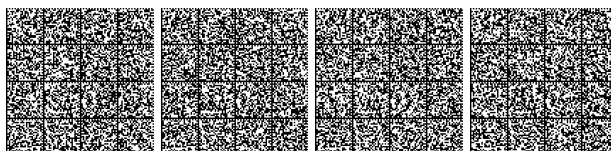
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
Chanelle Medical, IDA Industrial Estate Loughrea Co Galway, Irlanda

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd
PO Box 16, 80500 Yeruham
Israele

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER L'ITALIA:
DHL Supply Chain S.p.A.
Viale delle Industrie, 2
Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Moxonidina Mylan Generics è indicata negli adulti nel trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0.4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676085/M (in base 10) 15UU5P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,06

Confezione
0.2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039676022/M (in base 10) 15UU3Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOXONIDINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08573

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Arrow»

Estratto determinazione n. 1797/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
ONDANSETRONE ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ
UK

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794019/M (in base 10) 15YFC3 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794021/M (in base 10) 15YFC5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794033/M (in base 10) 15YFCK (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794045/M (in base 10) 15YFCX (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794058/M (in base 10) 15YFDB (in base 32)

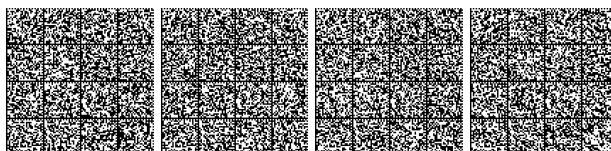
Confezione
4 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794060/M (in base 10) 15YFDD (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794072/M (in base 10) 15YFDS (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794084/M (in base 10) 15YFF4 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794096/M (in base 10) 15YFFJ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794108/M (in base 10) 15YFFW (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794110/M (in base 10) 15YFFY (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794122/M (in base 10) 15YFGB (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794134/M (in base 10) 15YFGQ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794146/M (in base 10) 15YFH2 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794159/M (in base 10) 15YFHH (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794161/M (in base 10) 15YFHK (in base 32)
Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794173/M (in base 10) 15YFHX (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039794185/M (in base 10) 15YFJ9 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039794197/M (in base 10) 15YFJP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039794209/M (in base 10) 15YFK1 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039794211/M (in base 10) 15YFK3 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039794223/M (in base 10) 15YFKH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Ondansetrone Arrow 4 mg compresse rivestite con film:
5 mg di ondansetrone cloridrato diidrato, che equivalgono a 4 mg di ondansetrone.

Ondansetrone Arrow 8 mg compresse rivestite con film:
10 mg di ondansetrone cloridrato diidrato, che equivalgono a 8 mg di ondansetrone.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa Microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento del film:
Ipromellosa
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

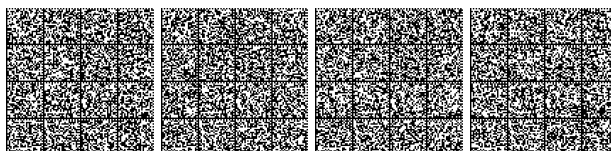
CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.
Ag. Varvara, 123 51 Atene
Grecia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Selamine Limited (t/a Arrow Generics Limited)
Unit 4
Willsborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Dublino 17
Irlanda

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharm (Malta) Ltd
HF 62, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000
Malta

RILASCIO DEI LOTTI:
Medicofarma S.A.
Ul. Zelazna 58
00-866 Varsavia
Polonia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Cipla LTD
D7 MIDC Industrial Area
Kurkumbh District Pune 413 802 India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley
Lancashire, BB10 2JY
Regno Unito

Medicofarma S.A.
Ul. Kozienicka 97
26-600 Radom
Polonia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Sito amministrativo: CIPLA LIMITED - INDIA MUMBAI CENTRAL MUMBAI 400 008
Sito di produzione: CIPLA LIMITED, Manufacturing Division, PLOT NO D- 7 MIDC INDUSTRIAL AREA KURKUMBH VILLAGE TALUKA-DAUND DISTRIC -PUNE (MAHARASHTRA) INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
Trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia e radioterapia citotossica.
Prevenzione e trattamento della nausea e del vomito post operatorio (PONV).

Popolazione pediatrica:
Trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia nei bambini di età ≥ 6 mesi.
Prevenzione e trattamento della nausea e del vomito post-operatorio nei bambini di età ≥ 1 mese.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVdC/AL
AIC n. 039794033/M (in base 10) 15YFCK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,25

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVdC/AL
AIC n. 039794122/M (in base 10) 15YFGB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,62

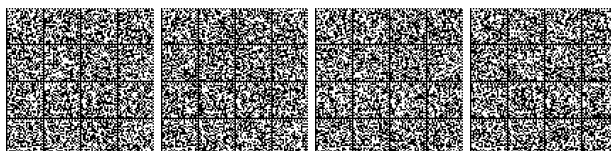
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08574

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1798/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO:

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
46/2, South street, Valletta, VLT 11
Malta

Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039786013/M (in base 10) 15Y5JX (in base 32)

Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 12 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 039786025/M (in base 10) 15Y5K9 (in base 32)

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 1 flaconcino in vetro da 48 ml
AIC n. 039786037/M (in base 10) 15Y5KP (in base 32)

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 12 flaconcini in vetro da 48 ml
AIC n. 039786049/M (in base 10) 15Y5L1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Una quantità di piperacillina sodica equivalente a 2 g di piperacillina e una quantità di tazobactam sodico equivalente a 0,25 g di tazobactam.
Una quantità di piperacillina sodica equivalente a 4 g di piperacillina e una quantità di tazobactam sodico equivalente a 0,5 g di tazobactam.

Eccipienti:
Nessuno

RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited –Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD – United Kingdom

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF. United Kingdom

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit XII –Survey No. 314, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh. India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Piperacillina e Tazobactam Aurobindo è indicato per il trattamento di infezioni batteriche sistemiche e/o locali di grado da moderato a grave nelle quali sia stata sospettata o

identificata la presenza di batteri che producono betalattamasi. Le suddette infezioni possono essere le seguenti:
Adulti/Adolescenti e Anziani

- Polmonite nosocomiale;
- Infezioni complicate del tratto urinario (compresa pielonefrite);
- Infezioni intra-addominali;
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni batteriche nei pazienti neutropenici

Bambini (da 2-12 anni)
Infezioni batteriche nei bambini neutropenici

E' necessario considerare l'opportunità di ricorrere a una guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039786013/M (in base 10) 15Y5JX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 55
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,91

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 1 flaconcino in vetro da 48 ml
AIC n. 039786037/M (in base 10) 15Y5KP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,32

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 12 flaconcini in vetro da 48 ml
AIC n. 039786049/M (in base 10) 15Y5L1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 98,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,82

Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o infusione 12 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 039786025/M (in base 10) 15Y5K9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

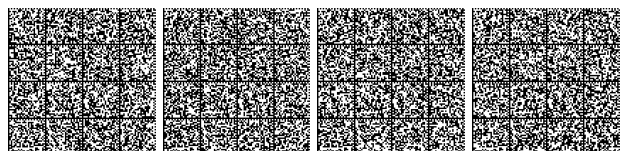
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO
è la seguente**:**
PER LA CONFEZIONE CLASSE DI RIMBORSABILITA' A e C
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LA CONFEZIONE CLASSE DI RIMBORSABILITA' H
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08575

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Dorom»

Estratto determinazione n. 1799/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
RAMIPRIL DOROM

TITOLARE AIC:
DOROM S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813011/M (in base 10) 15YZWM (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813023/M (in base 10) 15YZWZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813035/M (in base 10) 15YZXC (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813047/M (in base 10) 15YZXR (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813050/M (in base 10) 15YZXU (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813062/M (in base 10) 15YZY6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813074/M (in base 10) 15YZYL (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813086/M (in base 10) 15YZYY (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813098/M (in base 10) 15YZZB (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813100/M (in base 10) 15YZZD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di ramipril

Eccipienti:
cellulosa microcristallina
sodio stearil fumarato
idrossido di magnesio
ferro ossido giallo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
64 Hashikma St., Industrial Zone, 44102
Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO.
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito
TEVA PHARMACEUTICAL Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA PHARMACEUTICAL Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
(Ungheria)

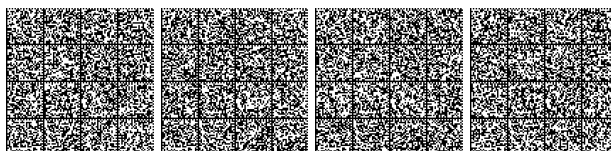
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

CONTROLLO, RILASCIO:
IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava – Komárov (Repubblica Ceca)

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen
Oudehaske (Paesi Bassi)

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten (Germania)

Belmac Sa, C/Teide 4, Parque
Empresarial La marina, 28703 San Sebastian De Los Reyes (Madrid) Spagna

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

FAMAR S.A.
7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa,
Attiki (Grecia)

NEOLOGISTICA S.R.L.
Via XX Settembre, 30, 20024 Garbagnate Milanese (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare in
  pazienti con
  malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia o ictus oppure vasculopatia periferica) o
  diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

- Trattamento delle patologie renali:
  Nefropatia diabetica glomerulare incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  Nefropatia diabetica glomerulare manifesta definita da macroproteinuria nei pazienti
  con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  Nefropatia non diabetica glomerulare manifesta definita da macroproteinuria ≥3g/giorno
  Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità da fase acuta dell'infarto miocardico nei pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca se iniziata > 48 ore dopo l'infarto miocardico acuto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PA/AL/AL
AIC n. 039813047/M (in base 10) 15YZXR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,80

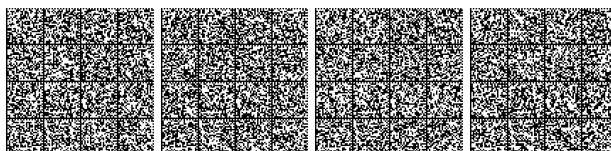
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL DOROM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08576

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhesonativ»

Estratto determinazione n. 1800/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
RHESONATIV

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA ITALY S.P.A.
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

Confezione
625 IU/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 1 ml
AIC n. 039596010/M (in base 10) 15SCZB (in base 32)

Confezione
625 IU/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 2 ml
AIC n. 039596022/M (in base 10) 15SCZQ (in base 32)

Confezione
625 IU/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039596034/M (in base 10) 15SD02 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Immunoglobulina umana anti-D.
1 ml contiene:

Immunoglobulina umana anti-D	625 UI (125 µg)
Contenuto di proteine umane	165 mg
di cui immunoglobulina G, almeno	95%

Il contenuto di IgA non supera lo 0,05% del contenuto proteico totale.

Eccipienti:
Glicina
Sodio cloruro
Sodio acetato
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Svezia

CONFEZIONAMENTO:
OCTAPHARMA GMBH, Subsidiary Dessau Otto-reuter- Str. 3
06847 Dessau-Roßlau, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Prevenzione dell'immunizzazione Rh(D) nelle donne Rh(D) negative.

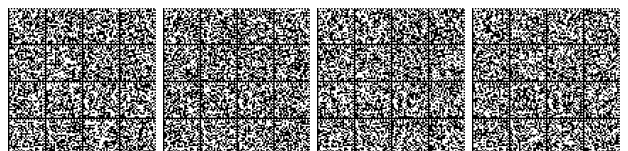
- **Profilassi prenatale**
  - Profilassi prenatale pianificata
  - Profilassi prenatale in seguito a complicanze della gravidanza comprendenti aborto/minaccia di aborto, gravidanza extrauterina o mola idatiforme, morte fetale intrauterina (IUFD), emorragia transplacentare (TPH) da emorragia ante-parto (APH), amniocentesi, biopsia corionica o procedure ostetriche manipolative, ad es. versione esterna, interventi invasivi, cordocentesi, trauma addominale chiuso o intervento terapeutico sul feto.
- **Profilassi postnatale**
  - Nascita di un bambino Rh(D) positivo (D, D^{debole}, $D^{parziale}$)

Trattamento di soggetti Rh(D) negativi dopo trasfusioni incompatibili di sangue Rh(D) positivo o altri prodotti contenenti eritrociti, ad es. il concentrato piastrinico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
625 IU/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 1 ml
AIC n. 039596010/M (in base 10) 15SCZB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,15
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 18,00

Confezione
625 IU/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 2 ml
AIC n. 039596022/M (in base 10) 15SCZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,29
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 35,99

Confezione
625 IU/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039596034/M (in base 10) 15SD02 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 292,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 482,90
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 359,90

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RHESONATIV è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Teva»

Estratto determinazione n. 1801/2010 del 5 luglio 2010

MEDICINALE
ROPIVACAINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca da 100 ml
AIC n. 039805015/M (in base 10) 15YS2R (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche da 100 ml
AIC n. 039805027/M (in base 10) 15YS33 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche da 100 ml
AIC n. 039805039/M (in base 10) 15YS3H (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca da 200 ml
AIC n. 039805041/M (in base 10) 15YS3K (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche da 200 ml
AIC n. 039805054/M (in base 10) 15YS3Y (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche da 200 ml
AIC n. 039805066/M (in base 10) 15YS4B (in base 32)

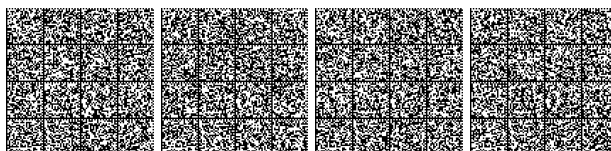
FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ropivacaina cloridrato (come monoidrato)

Ciascuna sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato (come monoidrato)

Ciascuna sacca da 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di ropivacaina cloridrato (come monoidrato)

Eccipienti:
Sodio cloruro
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 Ungheria

RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Fine Chemicals Corporation (Pyt) Ltd 15
Hawkins Avenue, Epping 1, 7460 Cape
Town Po Box 253 Eppindust 7475 Sud Africa

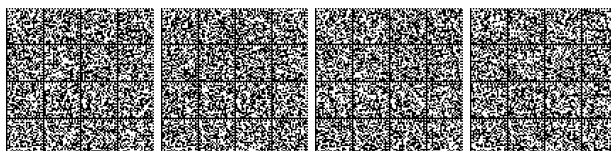
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropivacaina Teva 2 mg/ml soluzione per infusione è indicata per:

Trattamento del dolore acuto
- Infusione epidurale continua o somministrazione intermittente in bolo durante il periodo post-operatorio o come antidolorifico durante il travaglio
- Blocco del campo operatorio ("field block")
- Blocco continuo del sistema nervoso periferico mediante infusione continua o iniezioni
  Intermittenti in bolo, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio.

Trattamento del dolore acuto in pediatria (fase peri- e post-operatoria)
- Blocco epidurale caudale nei neonati, nei bambini di prima infanzia e nei bambini fino a 12 anni di età
- Infusione epidurale continua nei neonati, nei bambini di prima infanzia e nei bambini fino a 12 anni di età

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche da 100 ml
AIC n. 039805027/M (in base 10) 15YS33 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche da 200 ml
AIC n. 039805054/M (in base 10) 15YS3Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina ABC»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1398 del 30 giugno 2010

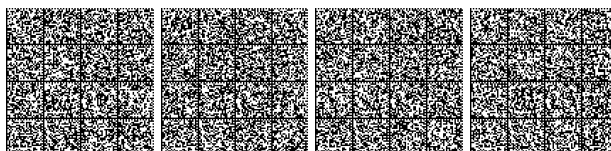
Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO) Italia
Medicinale: SIMVASTATINA ABC
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037352010 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
AIC N. 037352022 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
AIC N. 037352034 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
AIC N. 037352046 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
AIC N. 037352059 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08579

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Longastatina»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1421 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LONGASTATINA
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli precedentemente concessi con la Determinazione AIC/N/V n. 320 del 08/02/10

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027104013 - "0,05 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
AIC N. 027104025 - "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
AIC N. 027104037 - "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE 1 ML
AIC N. 027104049 - "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

10A08580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femipres»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1422 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FEMIPRES
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029214020 - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08581

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benexol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1426 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BENEXOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020213029 - "COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE
AIC N. 020213118 - "DOSAGGIO BASSO POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 2 ML
AIC N. 020213132 - "DOSAGGIO ALTO POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE DA 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08582

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unasyn»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1427 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: UNASYN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026360053 - "375 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 026360065 - "BAMBINI 250 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML
AIC N. 026360077 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08583

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoladex»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1428 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ZOLADEX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026471019 - "3,6 MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA
AIC N. 026471021 - "10,8MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08584

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopixol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1430 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: LUNDBECK ITALIA S.P.A. (codice fiscale 11008200153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA, 35, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CLOPIXOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026890083 - " 50 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA 1 ML
AIC N. 026890107 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 026890119 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 026890158 - "200 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA
AIC N. 026890172 - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08585

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flector Dolore»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1431 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FLECTOR DOLORE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028617037 - "25 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nopron»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1432 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NOPRON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025566047 - "230MG/100G SCIROPPO" FLACONE 200G
AIC N. 025566050 - "30MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroderm TTS»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1433 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: NITRODERM TTS

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025193018 - "5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 025193020 - "10 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 025193032 - "15 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 025193044 - "5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI (SOSPESA)
AIC N. 025193057 - "10 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI (SOSPESA)
AIC N. 025193069 - "15 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI (AIC N° 025193044), "10 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI (AIC N° 025193057), ""15 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI (AIC N° 025193069), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Impromen»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1434 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: IMPROMEN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026017018 - 30 COMPRESSE 1 MG (SOSPESA)
AIC N. 026017020 - 30 COMPRESSE 5 MG
AIC N. 026017032 - 30 COMPRESSE 10 MG (SOSPESA)
AIC N. 026017057 - FLACONE GOCCE 2 MG/ML 30 ML (SOSPESA)
AIC N. 026017069 - GOCCE 10 MG/ML 30 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026017018 - 30 COMPRESSE 1 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026017018 - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 026017020 - 30 COMPRESSE 5 MG
varia in:
AIC N. 026017020 - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 026017032 - 30 COMPRESSE 10 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026017032 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 026017057 - FLACONE GOCCE 2 MG/ML 30 ML (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026017057 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML (SOSPESA)
AIC N. 026017069 - GOCCE 10 MG/ML 30 ML
varia in:
AIC N. 026017069 - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "30 COMPRESSE 1 MG" (AIC N° 026017018), "30 COMPRESSE 10 MG" (AIC N° 026017032), "FLACONE GOCCE 2 MG/ML 30 ML" (AIC N° 026017057), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08589

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normacol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1435 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA GUSTAVO, 35, 20124 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: NORMACOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033728027 - "6,20 G GRANULI " 30 BUSTINE DA 10 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Guttalax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1436 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: GUTTALAX
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 90 dal termine già concesso con la Determinazione UVA/N/V n. 760 del 22.03.10

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020949020 - "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE"FLACONE DA 15 ML
AIC N. 020949071 - "2,5 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

10A08591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1437 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ENTEROGERMINA
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 90 giorni dal termine già concesso con la Determinazione AIC/N/V n. 186 del 21/01/10

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 013046014 - "1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5ML
AIC N. 013046026 - "1 MILIARDO DI SPORE SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5ML
AIC N. 013046038 - "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML
AIC N. 013046040 - "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML
AIC N. 013046053 - " 2 MILIARDI CAPSULE RIGIDE " 12 CAPSULE
AIC N. 013046065 - " 2 MILIARDI CAPSULE RIGIDE " 24 CAPSULE

10A08592

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piroxicam Teva»

Con la determinazione di seguito specificata, ad integrazione della determinazione n. aRM - 39/2010-813 del 18/06/2010 a favore della ditta **TEVA ITALIA S.R.L.,** con la determinazione n. aRM – 39/2010-813 bis del 30/06/2010 è consentito alla ditta **TEVA ITALIA S.R.L.** lo smaltimento delle scorte, entro e non oltre 180 giorni, del medicinale:

Farmaco: PIROXICAM TEVA
Confezione 033047046
Descrizione: "1% CREMA" TUBO DA 50 G

Farmaco: PIROXICAM TEVA
Confezione 033047034
Descrizione: "20 MG SUPPOSTE" 10 SUPPPOSTE

Farmaco: PIROXICAM TEVA
Confezione 033047022
Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Farmaco: PIROXICAM TEVA
Confezione 033047010
Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

10A08593

Comunicato di nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Keppra»

COMUNICATO

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 25/26 maggio 2010, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità senza modifica di prezzo per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata.

KEPPRA
Nuova indicazione terapeutica
Keppra è indicato quale terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia

10A08594

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-130) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.